

Prospect: Informații pentru consumator/utilizator

Enap 1,25 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă Enalaprilat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Enap și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Enap
3. Cum să vi se administreze Enap
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Enap
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Enap și pentru ce se utilizează

Enap aparține unui grup de medicamente numit inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA). Acest medicament acționează prin dilatarea vaselor de sânge, ceea ce determină reducerea tensiunii arteriale.

Enap este utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute, atunci când tratamentul pe cale orală nu este posibil.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Enap

Nu utilizați Enap

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la enalapril, enalaprilat, la alți inhibitori ECA sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă utilizarea altor inhibitori ECA a determinat o reacție de hipersensibilitate cu tumefierea bruscă a buzelor și feței, gâtului, posibil a mâinilor și picioarelor sau senzație de sufocare sau ragașeală (edem angioneurotic);
- dacă aveți edem angioneurotic ereditar sau de alte cauze necunoscute;
- În cazul în care aveți mai mult de trei luni de sarcină. (Este bine să evitați Enap și în perioada de început a sarcinii - vezi pct. "Sarcina").
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren;
- dacă ați luat sau luați recent sacubitril/valsartan, un medicament utilizat pentru a trata un tip de insuficiență cardiacă (cronică) de lungă durată la adulți, deoarece este mărit riscul de angioedem (umflare rapidă sub piele într-o zonă cum ar fi gâtul).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Enap, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale

- dacă aveți o problemă la inimă;
- dacă aveți o afecțiune care implică vasele de sânge din creier;
- dacă aveți o problemă la sânge, cum ar fi număr scăzut sau absența globulelor albe (neutropenie/agranulocitoză), număr scăzut de plachete sanguine (trombocitopenie) sau scăderea numărului globulelor roșii (anemie);
- dacă aveți probleme la ficat;

- dacă aveți o problemă la rinichi (inclusiv transplantul de rinichi). Acestea pot duce la creșterea nivelului de potasiu din sânge, care poate fi gravă. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza de Enap sau să monitorizeze nivelul de potasiu din sânge;
- dacă aveți dializă;
- dacă ați fost grav bolnav (vărsături excesive) sau ați avut recent diaree severă;
- dacă urmați o dietă cu conținut redus de sare, luați suplimente cu potasiu, agenți de economisire a potasiului sau substituenți de sare care conțin potasiu;
- dacă aveți vârsta de peste 70 ani;
- dacă aveți diabet zaharat. Trebuie să vă monitorizați nivelul zahărului în sânge, mai ales în timpul primei luni de tratament. Nivelul potasiului din sângele dumneavoastră poate fi, de asemenea, crescut.
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică cu umflarea feței, buzelor, limbii și/sau glotei și a cauzat dificultăți de înghițire sau de respirație. Trebuie să fiți conștienți de faptul că pacienții de rasă neagră prezintă un risc crescut de apariție a acestor tipuri de reacții la inhibitorii ECA;
- dacă aveți tensiune arterială scăzută (puteți observa această stare de slăbiciune sau de amețală, mai ales când stați în picioare);
- dacă aveți boală vasculară de colagen (de exemplu lupus eritematos, artrită reumatoidă sau sclerodermie);
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, riscul de angioedem (cum ar fi umflare rapidă sub piele în zona gâtului,) este crescută:
 - racecadotril, un medicament utilizat pentru tratarea diareei,
 - temsirolimus, sirolimus, everolimus și alte medicamente aparținând clasei de inhibitori ai mTOR (utilizați pentru a evita respingerea organelor transplantate și pentru cancer).
 - vildagliptin, un medicament utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat.
- dacă sunteți tratat de diabet zaharat;
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale:
 - un blocant al receptorilor de angiotensină II (ARB) (de asemenea cunoscuți sub numele de sartani - de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), în special dacă aveți probleme renale asociate diabetului zaharat.
 - aliskiren.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi și informațiile de la punctul „Nu luați Enap”

Spuneți medicului dumneavoastră cât se poate de repede dacă, în timpul tratamentului cu Enap soluție injectabilă, apare vreuna dintre următoarele reacții adverse:

- amețeli, vertij sau leșin, după administrarea primei doze de medicament;
- umflarea bruscă a buzelor și feței, gâtului, posibil și a mâinilor și picioarelor, sufocare sau răgușeală;
- febră bruscă, tremurături, dificultate în înghițire, dureri bucale;
- icter.

Atunci când medicul dumneavoastră (sau dentistul) planifică o intervenție chirurgicală și anestezie, tratament prin hemodializă sau o altă procedură de curățare a sângelui (afereză), sau tratament contra hipersensibilității (desensibilizare) la venin de viespe sau albină, spuneți că urmați tratament cu Enap.

Alcoolul etilic crește efectul de scădere al tensiunii arteriale determinat de inhibitorii ECA.

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). Enap nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă aveți mai mult de trei luni de sarcină, deoarece poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră dacă este utilizat în această etapă (vezi pct. “Sarcina”).

Trebuie să știți că efectul de scădere al tensiunii arteriale determinat de Enap este mai scăzut la pacienții de rasă neagră, decât la pacienții de altă rasă.

Dacă nu sunteți sigur dacă vreuna dintre cele de mai sus vi se aplică, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Dacă urmează să aveți o procedură

Dacă urmează să aveți oricare dintre următoarele, spuneți medicului dumneavoastră că luați Enap:

- orice intervenție chirurgicală sau administrare anestezică (chiar și la medicul dentist).
- un tratament pentru eliminarea colesterolului din sânge numit "afereză LDL".
- un tratament de desensibilizare, pentru a reduce efectul unei alergii la intepături de albine sau de viespi.

Dacă vi se aplică oricare dintre cele de mai sus, discutați cu medicul sau medicul dentist înainte de procedură.

Enap împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Aceasta include medicamente pe bază de plante. Acesta se datorează faptului că Enap poate afecta modul în care medicamentele funcționează. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care funcționează Enap. Este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă schimbe doza și / sau să ia alte măsuri de precauție.

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- un blocant al receptorilor de angiotensină II (ARB) sau aliskiren (vezi și informațiile de la rubricile "Nu luați Enap" și "Avertismente și precauții");
- alte medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale, cum ar fi beta-blocantele sau:
- medicamentelor pentru eliminarea apei (diuretice);
- medicamente care conțin potasiu (inclusiv înlocuitori de sare dietetici)
- medicamente pentru tratarea diabetului zaharat (inclusiv medicamente antidiabetice orale și insulină litiului (utilizat în tratamentul anumitor depresii);
- medicamente pentru depresie numite "antidepresive triciclice";
- medicamente pentru probleme psihice numite "antipsihotice";
- anumite medicamente pentru tuse și răceală, și medicamente care reduc greutatea, care conțin ceva numit "agent simpatomimetic";
- anumite medicamente pentru durere sau artrită, inclusiv terapia cu preparate ce conțin aur;
- un inhibitor mTOR (de exemplu, temsirolimus, sirolimus, everolimus, medicamente utilizate pentru tratarea anumitor tipuri de cancer sau pentru a împiedica sistemul imunitar al organismului să respingă un organ transplantat). Vezi și informațiile de la capitolul "Avertismente și precauții".
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, inclusiv inhibitori ai COX-2 (medicamente care reduc inflamația și pot fi utilizate pentru a ajuta la ameliorarea durerii);
- aspirină (acid acetilsalicilic);
- medicamente utilizate pentru dizolvarea cheagurilor de sânge (trombolitice);
- alcool etilic.
- suplimente de potasiu (inclusiv substituenți de sare), diuretice care economisesc potasiul și alte medicamente care pot crește cantitatea de potasiu din sânge (de exemplu, trimetoprim și co trimoxazol pentru infecțiile cauzate de bacterii, ciclosporina, un medicament imunosupresor utilizat pentru a preveni respingerea transplantului de organe; și heparină, un medicament folosit pentru rarefierea sângelui pentru a preveni formarea de cheaguri)

Este posibil, să fie necesar, ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție:

dacă luați un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu luați Enap” și „Atenționări și precauții”.

Nu luați medicamente eliberate fără prescripție medicală fără a consulta medicul.

Utilizarea Enap împreună cu alimente, băuturi și alcool

În timpul tratamentului cu Enap soluție injectabilă și la aport concomitent de alcool etilic, poate apare amețeala. De aceea, trebuie să evitați consumul de alcool etilic.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai utilizați Enap înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda un alt medicament în loc de Enap. Enap nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat în sarcina mai mare de trei luni, deoarece acesta poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră dacă este utilizat după cea de a treia lună de sarcină.

Alăptarea

Informați-vă medicul dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea. Alăptarea nou-născuților (primele săptămâni după naștere) și în mod special alăptarea prematurilor nu este recomandată în timp ce luați Enap. În cazul unui sugar mai mare, medicul dumneavoastră trebuie să vă sfătuiască cu privire la beneficiile și riscurile utilizării Enap în timp ce alăptați, în comparație cu alte tratamente.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este posibil să simțiți amețelă sau somnolență în timpul tratamentului cu acest medicament. Dacă se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule și nu folosiți unelte sau mașini.

Enap conține alcool benzilic și sodiu

Enap conține alcool benzilic Nu trebuie administrat la copii prematuri sau la nou-născuți. La copiii cu vârsta sub 3 ani, poate determina reacții toxice și alergice.

Acest medicament conține sub 1 mmol (23 mg) de sodiu per doză, de aceea poate fi considerat, teoretic, “fără sodiu”.

3. Cum să vi se administreze Enap

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 1 fiolă (1,25 mg) la interval de 6 ore. Enap soluție perfuzabilă se administrează intravenos (vezi pct. 6, “*Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical*”).

Durata tratamentului este de obicei de 48 ore. Tratamentul ulterior va fi prescris de către medicul dumneavoastră (vezi pct. 6, “*Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical*”).

Dozele pentru pacienții care iau un medicament diuretic și pentru pacienții cu funcție renală afectată (incluzând pe cei cu hemodializă) va fi prescris de către medic (vezi pct. 6, “*Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical*”).

Utilizarea la copii și adolescenți

Utilizarea enalaprilatului la copii nu este recomandată, datorită lipsei datelor asupra siguranței și eficacității.

Dacă vi se administrează mai mult Enap decât trebuie

Semnele cele mai frecvente ale supradozajului sunt greață, ritm cardiac accelerat și leșin, datorate scăderii excesive a tensiunii arteriale.

Dacă apar semne de supradozaj sau dacă bănuieți că primiți o doză mai mare decât trebuie, spuneți medicului dumneavoastră.

Dacă nu vi se administrează Enap

Dacă considerați că nu vi se administrează Enap la timp, informați medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Enalaprilat este un metabolit al enalaprilului. De aceea, în timpul tratamentului cu Enap soluție injectabilă pot apare aceleași reacții adverse ca și în timpul tratamentului cu Enap comprimate sau alți inhibitori ECA.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- vedere încețoșată,
- amețeli,
- tuse,
- greață,
- slăbiciune (astenie).

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- depresie,
- dureri de cap,
- leșin, stop cardiac sau accident vascular cerebral, dureri de piept, tulburări ale bătăilor cardiace, accelerarea bătăilor cardiace,
- scădere semnificativă a tensiunii arteriale (de asemenea la ridicarea în picioare),
- dificultăți în respirație,
- diaree, durere abdominală, tulburări ale gustului,
- erupție trecătoare pe piele, reacție de hipersensibilitate, cu umflarea bruscă a buzelor, feței, gâtului, posibil a mâinilor și a picioarelor,
- oboseală.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- paloarea tegumentelor (anemie),
- scădere semnificativă a zahărului din sânge,
- confuzie, somnolență, insomnie, nervozitate,
- senzație de furnicături, vertij,
- senzație neplăcută de bătăi accelerate sau puternice ale inimii (palpitații, secreție nazală, dureri în gât, răgușeală, astm bronșic,
- obstrucție intestinală, inflamația pancreasului, vărsături, dispepsie, constipație, inapetență, dureri la nivelul stomacului, uscăciunea gurii, ulcer gastric sau duodenal,
- transpirații, mâncărimi, blânde, căderea părului,
- afectarea funcției rinichilor, insuficiență renală, eliminarea de proteine în urină (proteinurie),
- incapacitate de a obține sau menține erecția (impotență),
- crampe musculare, înroșirea feței, zgomote sau sunete în urechi, slăbiciune generală și febră.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- scăderea numărului de neutrofile (un tip de globulă albă din sânge), scăderea concentrațiilor hemoglobinei (care transportă oxigenul în sânge), reducerea hematocritului, scăderea numărului de plachete sanguine (trombocite), scăderea excesivă a numărului unor globule albe din sânge (agranulocitoză), reducerea formării de globule sanguine în măduva osoasă, scăderea numărului tuturor celulelor din sânge, creșterea dimensiunilor nodulilor limfatici, boli autoimune,
- vise anormale, tulburări ale somnului,
- boală Raynaud,
- infiltrate pulmonare, inflamația mucoasei nazale, pneumonie alergică,
- dureri ale gurii, inflamația limbii,
- insuficiență hepatică, inflamația ficatului, icter,
- erupții trecătoare ale pielii și/sau mucoaselor, cojirea pielii,
- scăderea secreției de urină,
- dezvoltarea anormală a glandelor mamare la bărbați (ginecomastie).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- umflarea (angioedem) intestinelor.

Reacții adverse detectate la teste de laborator:

- *frecvente:* creșterea nivelului potasiului în sânge, creșterea nivelului creatininei în sânge;
- *mai puțin frecvente:* creșterea nivelului ureei în sânge, scăderea nivelului sodiului în sânge;
- *rare:* creșterea nivelului enzimelor hepatice, creșterea nivelului bilirubinei plasmatice (pigment biliar).

A fost raportat următorul complex de simptome: febră, durere în articulații și/sau mușchi, inflamații diverse și rezultate pozitive pentru inflamație la testele de laborator.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.gov.md> sau prin e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Enap

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Enap

- Substanța activă este enalaprilatul. 1 ml soluție injectabilă/perfuzabilă conține enalaprilat 1,25 mg.
- Celelalte componente sunt alcool benzilic, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu (E524), apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Enap și conținutul ambalajului

Soluția injectabilă/perfuzabilă este clară și incoloră. Enap este disponibil în cutii cu 5 fiole a 1 ml soluție injectabilă.

Deținătorul certificatului de înregistrare

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și

Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:

Doza uzuală pentru tratamentul hipertensiunii arteriale este de 1 fiolă (1,25 mg) la interval de 6 ore. La trecerea de la terapia orală cu enalapril la tratamentul parenteral cu enalaprilat, doza recomandată este de 1 fiolă (1,25 mg) la interval de 6 ore.

Enap soluție injectabilă trebuie administrat lent, intravenos, într-o perioadă de cel puțin 5 minute. Poate fi, de asemenea, administrat prin dizolvare în 50 ml glucoză 5%, în soluție de clorură de sodiu 0,9% (ser fiziologic), glucoză 5% în soluție de clorură de sodiu 0,9%, sau în glucoză 5% în soluție Ringer lactat.

Pentru pacienții în tratament cu diuretice, doza inițială este de ½ fiolă (0,625 mg). Dacă după o oră răspunsul clinic este neadecvat, se poate repeta aceeași doză, iar tratamentul va fi continuat după 6 ore cu doza întreagă (1 fiolă la interval de 6 ore).

Tratamentul cu enalaprilat durează de obicei 48 ore. Ulterior, pacientul va continua tratamentul cu enalapril. La trecerea de la terapia parenterală cu enalaprilat la tratament oral cu enalapril, doza inițială recomandată este de 5 mg pe zi, pentru pacienții în tratament inițial cu 1 fiolă (1,25 mg) de enalaprilat la interval de 6 ore. La nevoie, doza poate fi crescută. La pacienții tratați inițial cu o jumătate din doza obișnuită de enalaprilat (0,625 mg), doza orală recomandată este de 2,5 mg enalapril pe zi.

Insuficiență renală

La pacienții cu clearance-ul creatininei >0,5 ml/s (30 ml/min, creatininemie de până la 265 μmol/l), doza inițială este de 1 fiolă (1,25 mg) la interval de 6 ore.

La pacienții cu clearance-ul creatininei <0,5 ml/s (30 ml/min, creatininemie >265 μmol/l), doza inițială este de ½ fiolă (0,625 mg). Dacă după o oră răspunsul clinic este neadecvat, se poate repeta aceeași doză, iar tratamentul va fi continuat după 6 ore cu doza întreagă (1 fiolă la interval de 6 ore).

Hemodializă

La pacienți hemodializați, doza recomandată este de ½ fiolă (0,625 mg) la interval de 6 ore.

Vârstnici

La vârstnici, doza administrată depinde de funcția renală (vezi pct. 4.4).

Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani

Enap soluție injectabilă nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, datorită datelor insuficiente privitoare la siguranță și/sau eficacitate.